



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रार्थिकार से प्रकटीकृत  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 267]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 17, 1992/ज्येष्ठ 27, 1914

No. 267]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 17, 1992/JYAISTHA 27, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जून, 1992

सा.का.नि. 597(प्र):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा.का.नि. सं. 647 (प्र), तारीख 25 अक्तूबर, 1991 के अधीन भारत के राजपत्र, प्रसाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (1), तारीख 25 अक्तूबर, 1991 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, ऐसी तारीख से जिसको ऐसे राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्निष्ठ थी जनता को उपलब्ध कराई गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र 3 दिसम्बर, 1992 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था।

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों/सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवर्तन शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (नियम संशोधन) नियम, 1992 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से छह मास पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 96 के उपनियम (1) में, खंड (ख) में उपखंड (10) को पश्चात् निम्नलिखित उपखंड अंतर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

(11) ऐसी अन्य विशिष्टियों के अतिरिक्त, जो इन नियमों के प्रकीर्ण सूचन की जानी या लिखी जानी अपेक्षित हैं, निम्नलिखित प्रवर्ग की औषधियों के अंतर्गत प्राधान के लेबल और ऐसे प्रत्येक अन्य प्रावण पर,

जिन्हें प्राधान्य देकर किया जाता है, सेवन की पूर्ण बाड़ी पर बाई ओर एक सहस्रवृत्त बाध अर्थात्तर देखा होनी जो चौड़ाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और जो इन नियमों के प्रवीन लेवल पर मुद्रित प्रत्येक शर्तों में विधन नहीं आलेगी, प्रयत्नः—

स्वायक वेबमाहुर, संभोहक, शायक, प्रशान्तक, कार्टि-कोस्टिरायडस, हायोन, अल्लगुकोडरनसदा, सुषमजीबाधु-रोधी, आयुष्मागरोधी, प्रत्याव-याचक, ककम्परोधी, कॅसररोधी औषधियां और अनुसूची "छ" "ज" और "ब" के अंतर्गत जाने वाली सभी अन्य औषधियां भले ही वे उपरोक्त सूची में आती हैं या नहीं;

परन्तु इस खंड के अंतर्गत निम्नलिखित को खास नहीं होंगे:—

- (क) प्राणी चपचार के लिए प्राथमिक निर्मितियां—
- (ख) बाह्य उपनोच के लिए प्राथमिक निर्मितियां;
- (ग) लेव निर्मितियां और कर्षे ड्राप, और
- (घ) शंख निर्मितियां जैसे धोवन, अल्ल कृषि और आन्तेतर उपयोग के लिए प्राथमिक निर्मितियां।

[चं. एनच-11014/1/80-डी एम एस एंड पी-एच.ए.]

बी.एस. आम्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पणः— औषधि और प्रकाशय शायधी निबम, 1945, 1-5-79 तक तथा संबोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिन्हें औषधि और प्रकाशय शायधी, प्रविनिबम और निबम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित है, प्रस्तुत है। अत्यन्त उच्च नियमों में शायध के राखण काय-2, खण्ड(3)(1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधि-सूचनार्थों द्वारा संबोधित किष्ट रूप हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 10-4-90
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(ख) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(घ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (ख) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (घ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(ख) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (ख) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(ख) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (ख) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(घ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(घ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 312(घ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(घ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(घ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(घ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 39(घ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(घ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(घ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(घ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(घ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(घ) तारीख 20-9-86
27. सा.का.नि. 71(घ) तारीख 30-1-87]

28. सा.का.नि. 570(घ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(घ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(घ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(घ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(घ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(घ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(घ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(घ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(घ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(घ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(घ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(घ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(घ) तारीख 20-1-89 (मुद्रित)
41. सा.का.नि. 44(घ) तारीख 20-1-89 (मुद्रित)
42. सा.का.नि. 100(घ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(घ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(घ) तारीख 2-6-89 (मुद्रित)
45. सा.का.नि. 691(घ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(घ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(घ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 731(घ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(घ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(घ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(घ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(घ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(घ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(घ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(घ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(घ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(घ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(घ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(घ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(घ) तारीख 10-12-91

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 17th June, 1992

G.S.R. 597(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 647 (E), dated the 25th October, 1991, in the Gazette of India, Extraordinary, Part, II, Section 3, Sub-section (i), dated the 25th October, 1991 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas the said Gazette was made available to the public on 3-12-1991.

And whereas the objections/suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 1992.
- (2) They shall come into force after six months from the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 96 in sub-rule (1), in clause (B) after sub-clause (X) shall be inserted namely :—

“(xi) In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of innermost container of the following categories of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which should not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label under these rules, namely :—

Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillizers, corticosteroids, hormones, hypoglycemics, antimicrobials, anti epileptics, antidepressants, anticoagulants, anti-Cancer drugs and all other drugs falling under Schedules ‘G’, ‘H’ and ‘X’ whether covered or not in the above list :

Provided that the provisions of this clause shall not apply to,—

- (a) preparations intended for animal treatment;
- (b) preparations intended for external use;
- (c) Ophthalmic preparations and ear drops, and
- (d) Sterile preparations such as sutures, surgical dressings and preparations intended for parenteral use.”

[No. X. 11014/1/88-DMS/PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules) (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1969
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981

12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 12-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 Corrigendum
43. G.S.R. 443(E) dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E) dated 2-06-1989 Corrigendum
45. G.S.R. 691(E) dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E) dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E) dated 7-1-1990
51. G.S.R. 223(E) dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
53. G.S.R. 301(E) dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495(E) dated 25-7-1991
57. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626(E) dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E) dated 7-11-1991
60. G.S.R. 730(E) dated 10-12-1990.

